**2013 年 6 月 24 日改訂（第５版）
*2010 年 4 月 7 日改訂

医療機器認証番号 220ABBZX00234

機械器具１２　理学診療用器具

管理　循環器用超音波画像診断装置　（JMDN コード：40763000）

特管　ビジウェーブ®

** 【警 告】

＜使用方法＞

・使用中は動作状態及び患者に異常がないことを監視し、異常が認められた場合は、直ちにスキャナユニットを停止させ、使用を中止すること。
［本品は患者の状態を監視する機能を有していない。］

・本品の周辺で携帯電話、無線機器（付属マウスは除く）、電気メス、心電計（本体あるいはアンプ部分）、血圧モニタ、除細動器等、電磁波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。
［誤作動が生じることがある。］

・本品の周辺で、除細動器を使用する場合は、必ず超音波カテーテルを抜去して使用すること。
［誤作動が生じ、患者に悪影響を与える可能性がある。］

・プルバックユニットを水平で安定した場所に設置し、スキャナユニットのコネクタとプルバックユニットのコネクタとを確実に固定して使用すること。
［傾けた状態で使用すると落下により本品が破損する可能性がある。またプルバック動作が停止したり、超音波カテーテルが外れる可能性がある。］

・超音波カテーテルとスキャナユニットとの着脱は慎重に行い、着脱作業前に必ずスキャナユニットのモータが停止（本体コンソールユニット操作パネルの［ＳＣＡＮ］キーの動作確認用ランプが消灯）していること、異物の咬み込みや液体の付着がないことを確認すること。
［超音波カテーテル及びスキャナユニットの破損の可能性がある。］

・超音波カテーテルを接続したまま、プルバックユニットの設定位置を変更（移動）する場合は、超音波カテーテルの状態に十分注意すること。
［超音波カテーテルの破損及び血管損傷の可能性がある。］

・スキャナユニットに超音波カテーテルを接続後、専用のカバー（滅菌済み）に付いているアダプタを必ずロックすること。また、ロックを外す方向に超音波カテーテルを回転させないこと。
［超音波カテーテルに振動が伝わり、正常な診断ができなかったり、患者に悪影響を与える可能性がある。］

・超音波カテーテルの体内への挿入や操作は、必ずＸ線透視下で行うこと。特にプルバックをする際にはガイドワイヤー及び親カテーテルを手で保持し、異常を感じたら、直ちに動作を中止すること。
［そのまま操作すると、血管が損傷したり、超音波カテーテルが破損する可能性がある。］

・超音波カテーテルを進める場合は、スキャナユニットのモータを必ず停止させてから行うこと。
［血管が損傷したり、超音波カテーテルが破損する可能性がある。］

・プルバックユニット可動部を前方に進める際は超音波カテーテルの動きに十分注意して慎重に進めること。
［超音波カテーテルの破損及び血管損傷の可能性がある。］

**・本品は他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないこと。他の機器と密着させたり、重ねた状態での使用が必要な際は、通常とおり作動するかを十分検証すること。

**・本品は電磁両立性（以下、ＥＭＣという。）に関して、特別な注意が必要であり、取扱説明書の「医療スタッフの皆さまへ」に記載されたＥＭＣ情報に基づいて使用すること。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

・床への落下、転倒等による衝撃が本品に加えられた場合は、使用しないこと。
［本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。］

・本品及びスキャナユニットのカテーテル装着部に異物や液体が入らないように注意すること。もし入り込んだ場合、そのままの状態で使用しないこと。
［故障の原因となる。］

・本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等で使用しないこと。
［装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。］

・引火性のある環境では使用しないこと。
［引火又は爆発の誘因となる可能性がある。］

【原則禁忌】（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）

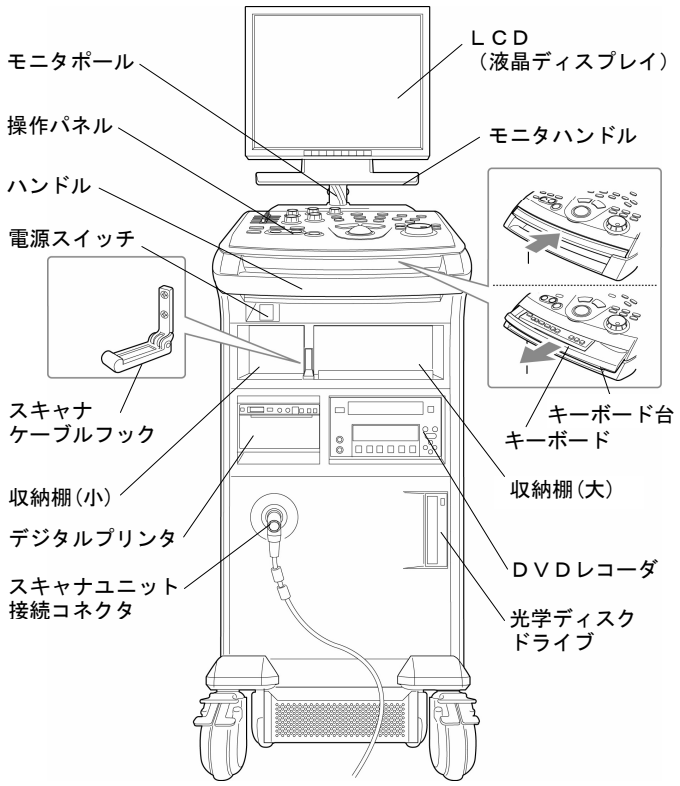
・ペースメーカを使用している患者。
［心機能に悪影響を与える可能性がある。］

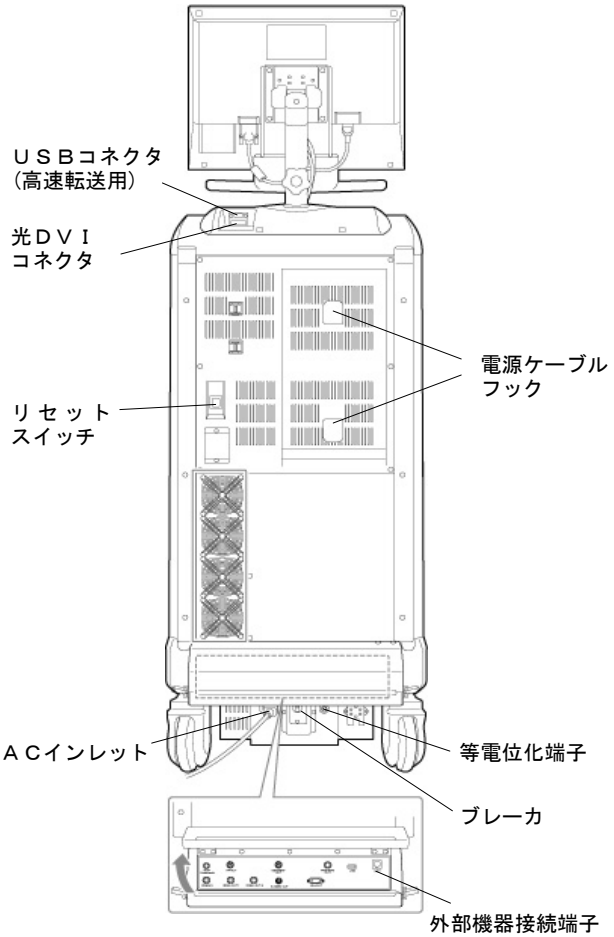
取扱説明書を必ずご参照ください。

**【形状・構造及び原理等】

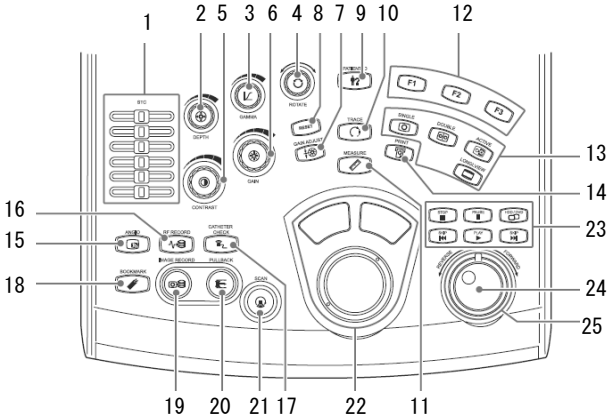
＊ ＜構造図（代表図）＞

1. 本体コンソール/モニタユニット





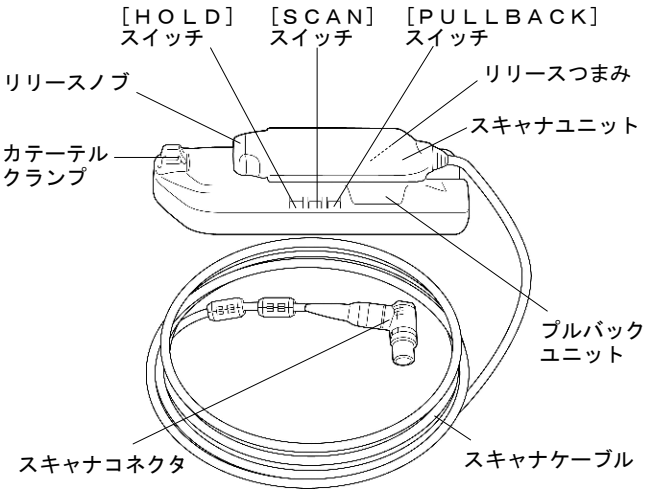
2. 操作パネル



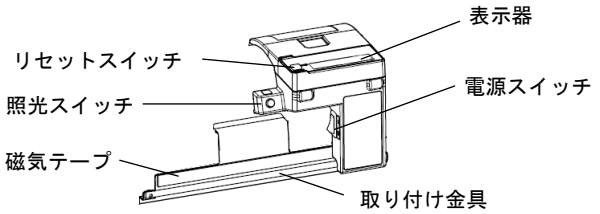
No.	名　　称	機　　能
1	ＳＴＣ調整つまみ	超音波画像の中心から同心円状に分けられた領域別に感度調整を行う。
2	ＤＥＰＴＨダイヤル	超音波画像の深度を調整する。
	ＤＥＰＴＨスイッチ	ＤＥＰＴＨダイヤルで調整する項目を表示深度又はイメージ記録深度範囲と切り替える。
3	ＧＡＭＭＡ補正カーブ選択ダイヤル	超音波画像の中間調の明るさを調整する。
	ＧＡＭＭＡスイッチ	ライブモード時はプリセット※設定に、レビューモード時は保存時の値に戻す。
4	ＲＯＴＡＴＥダイヤル	超音波画像又は縦断面画像を回転させる。
	ＲＯＴＡＴＥスイッチ	レビューモードで回転させる対象（横断面画像／縦断面画像）を切り替える。
5	ＣＯＮＴＲＡＳＴダイヤル	超音波画像表示エリアのコントラストを調整する。
	ＣＯＮＴＲＡＳＴスイッチ	ライブモード時はプリセット※設定に、レビューモード時は保存時の値に戻す。
6	ＧＡＩＮダイヤル	超音波画像表示エリア全体の明るさを調整する。
	ＧＡＩＮスイッチ	ライブモード時はプリセット※設定に、レビューモード時は保存時の値に戻す。
7	ＧＡＩＮ　ＡＤＪＵＳＴキー	ゲイン調整値を規定値に戻す。
8	ＲＥＳＥＴキー	画像調整の各設定値をカテーテルごとに規定された値に置き換える。
9	ＰＡＴＩＥＮＴ　ＩＤキー	患者情報画面を表示する。
10	ＴＲＡＣＥキー	詳細計測モードの自動トレース機能で使用する。
11	ＭＥＡＳＵＲＥキー	画像計測モードを開始／終了する。
12	ファンクションキー	機能の選択等に使用する。 （キーの機能は適宜画面上に表示される）
13	画面操作切替キー	画面内の画像表示枠数の切り替え、画像表示枠の大きさを切り替えるほか、操作対象とする画像表示枠の選択を行う。
14	ＰＲＩＮＴキー	デジタルプリンタより表示画面の静止画を出力する。また、キーボードと組み合わせて使用し、表示画面の静止画をファイルとして内蔵ＨＤＤに記録する。
15	ＡＮＧＩＯキー	外部より入力したビデオ信号（Ｘ線透視画像信号等）の画像を表示する。また、画像表示枠の大きさを切り替える。
16	ＲＦ　ＲＥＣＯＲＤキー	スキャン画像のＲＦデータ（高周波データ）を取得する。
17	ＣＡＴＨＥＴＥＲ ＣＨＥＣＫキー	超音波送受信の入/切を行い、超音波画像を表示する。走査は行わない。
18	ＢＯＯＫＭＡＲＫキー	マーカ情報を記録する。
19	ＩＭＡＧＥ　ＲＥＣＯＲＤキー	内蔵ＨＤＤ、ＤＶＤに映像及び音声の録画・録音を開始する。
20	ＰＵＬＬＢＡＣＫキー	プルバックを開始／終了する。プルバック制御機能と連動して内蔵ＨＤＤに録画を開始することができる。
21	ＳＣＡＮキー	超音波の送受信及び走査の入／切を行う。「入」の状態においては、超音波送受信・走査によって得られる画像（以降「ライブ画像」とする）を表示し、「切」に切り替えると、切り替え時点のライブ画像を静止画で表示する。
22	トラックボール	画面上に表示されるポインタを移動させる。
23	イメージ再生コントロール部	表示画像の選択（ライブ画像／内蔵ＨＤＤ再生画像／ＤＶＤレコーダ再生画像）、画像再生操作（再生、停止等）を行う。
24	ジョグダイヤル	再生画像をフレーム単位で選択する。
25	シャトルリング	再生の速度、再生方向（順／逆）を調整する。

※設定可能な初期値です。

3. スキャナユニット／プルバックユニット



**4. リニアスケーラー（別売品）



＜原理＞

・本品は、指定するプローブ（超音波カテーテル／本品には含まない）を接続することで、超音波断層像を描出する装置であり、超音波パルス反射法に基づくものである。走査は、スキャナユニットのモータにより、超音波カテーテル内のドライブシャフトを回転させることで行う。また、超音波の送信は、ドライブシャフト先端部に取り付けられた振動子に電気パルスを印加することで行い、受信は、その反射波を該振動子により電気信号に変換することで行う。得られた電気信号は信号処理を行った後、モニタ画面上に２次元画像として表示する。更に、プルバックユニットを使用し、自動でプローブ（超音波カテーテル）のセンサ部分を一定速度で引っ張ること（プルバック）ができる。また、断層像の一部をプルバックに同期して時系列に並べて表示することで擬似的な縦断面画像を構築できる。

［機器の分類］

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：ＣＦ形装着部

**［電気的定格］
*
システムの定格（付属品含む）
電源　　：一般商用電源
電圧　　：ＡＣ１００Ｖ
周波数　：５０－６０Hz
消費電力：６５０ＶＡ

本品はＥＭＣ規格IEC 60601-1-2:2001/A1：2004に適合している。

［警報及び安全装置］

名称	内容	警報	安全装置の動作
モータ無回転警告表示	［ＳＣＡＮ］キーを押して走査を開始した際、超音波カテーテルの回転不良又はモータ故障によりモータが回転しない	モータが作動しない旨が画面に表示される	超音波の送信を行わない
スキャナユニット未装着警告表示	スキャナのコネクタが外れる	スキャナが未装着である旨が画面に表示される	超音波の送信を行わない
プルバックユニット動作異常警告表示	超音波カテーテルの摺動不良等により速度異常が発生する	プルバックユニットが異常停止した旨が画面に表示される	プルバックユニット停止

**本品の指定プローブ（超音波カテーテル）は、以下の品目である。

	販売名	承認番号
1	イントラフォーカスⅡ	21300BZZ00273
2	イントラフォーカスＷＲ	21800BZZ10060

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
本品は、指定するプローブ（超音波カテーテル）を接続することにより、主として血管の超音波画像を描出する装置である。

**【品目仕様等】
*
［特性・性能又は機能に関する仕様］

①超音波画像描出に関する仕様
・走査方式　　：メカニカルラジアル走査方式
・超音波画像表示形式　：Ｂモード
・同時装着カテーテル数　：１本
・対応周波数　　：２５、３８、４０MHz
・ペネトレーション深度
　２５MHz　　：４mm以上
　３８、４０MHz　：３mm以上
・距離分解能
　３８、４０MHz　：０．２mm
　２５MHz　　：０．４mm
・方位分解能
　３８、４０MHz　：０．２mm
　２５MHz　　：０．４mm
・音響作動周波数　：２５、３８、４０MHz(±２０％)
・最大超音波出力
　減衰空間ピーク時間平均強度　：７２０mW／ｃｍ^{2}以下
　メカニカルインデックス　　：１．９以下
・ノイズ除去方式　：デジタルフィルタ方式
・フレームレート　：３０フレーム／秒
・モータ回転数　　：１８００ｒｐｍ
・走査線数　　：６４本～２０４８本(６段階可変)※
※範囲は最大の場合。
　深度設定により、設定範囲の上限は変動する。
　また、画面表示、画像記録上は、最大５１２本となる。

②画像調整に関する仕様
以下は、ライブ画像表示時、内蔵ＨＤＤ再生時に共通の仕様である(表示深度切り替えを除く)。
・ゲイン　　：２１段階
・コントラスト　：１６段階

・ＳＴＣ　　：超音波画像の中心から同心円状に分けられた６領域それぞれに対して２５段階
・ガンマ補正　　：１６パターンより選択
（プリセットされたもの：１０パターン、使用者が編集・登録可能なもの：６パターン）
・フレーム相関切り替え　：９段階
・ライン加算平均　　：最大４段階
・シャープネスフィルタ　：４段階
・表示深度切り替え
－ライブ画像表示時　　：１５段階（３mm～１２０mm）
－内蔵ＨＤＤ再生時及び記録時又は、ライブ画像静止時　：３段又は４段（選択されている「深度範囲」により、切り替え段数が３段の場合と４段の場合がある。）
**・画面表示枠サイズ　：
５１２×５１２、８００×８００ピクセル（ドット）
・画像回転　：
超音波画像を回転させる。回転操作について次の設定が可能。
－回転方向　：左又は右
－１操作当たりの回転角度　：９段階（５°～４５°）
③警報及び安全装置　：
スキャナユニット未装着警告表示、モータ無回転警告表示、プルバックユニット動作異常警告表示
④プルバックユニットに関する仕様
・自動プルバック機能　：
超音波カテーテルのセンサ部分を一定の速度で体内から引き抜く方向に引っ張る。
プルバック速度：３段階（０．５、１．０、２．０mm／秒）
有効ストローク長　：１５０mm
・ホールド機能　：
プルバックユニット停止時に、スキャナユニットが動かないよう固定する。
**⑤画像操作に関する機能
以下は、ライブ画像表示時、内蔵ＨＤＤ再生時に共通の仕様である（アンギオ表示機能、画像表示枠操作機能、自動プルバック距離表示機能、カラースケール表示機能を除く）。
・縦断面表示機能　：
超音波画像（横断面像）の１走査線上の時間的な変化を、時系列に並べることで擬似的に縦断面画像を構築し、表示する。なお、内蔵ＨＤＤ再生時には、画像構築に用いる走査線を指定することで、種々の角度の縦断面像を表示できる。
・アンギオ表示機能　：
画面上に外部より入力したビデオ信号（Ｘ線透視画像信号等）の画像を表示する。なお、アンギオ表示は、ライブ画像表示時には動画像となり、内蔵ＨＤＤ再生時には静止画像となる。
・心電波形表示機能　：
外部から入力されたアナログ信号により、画面上に心電波形を表示する。
・スケール表示　：
画面上に、画像の大きさを示す目安となるスケール（目盛り）を表示する。
*・画像表示枠操作機能　：
超音波画像（横断面）の画像表示枠を同時に二つ表示する。次の表示モードがある。
－ズーム拡大表示モード　：一つ目の画像表示枠に超音波画像（横断面）を表示し、その部分拡大画像を二つ目の画像表示枠に表示する。拡大率は最大２倍まで、最大４段階※※で調節可能（ライブ画像表示時及び内蔵ＨＤＤ再生時）。
※※表示している「表示深度」及び選択されている「深度範囲」により、拡大率及び調整可能段数が異なる。
－同時再生モード　：二つの画像表示枠でそれぞれ内蔵ＨＤＤ再生を行う。縦断面表示機能と同時に使用した場合、縦断面の画像表示枠も二つ表示する（内蔵ＨＤＤ再生時のみ）。また、カラースケールを表示する際には、一つ目の画像表示枠に超音波画像（横断面）を表示し、そのカラースケール画像を二つ目の表示枠に表示する。さらに縦断面表示機能と同時に使用した場合には、縦断面の画像表示枠は一つのみ表示する（内蔵ＨＤＤ再生時のみ）。
・アノテーション（注釈）機能　：
超音波画像上の任意の位置に文字及び矢印を表示する。
**・自動プルバック距離表示機能　：
*自動プルバック中は所定の経過時間間隔でプルバック速度設定から算出した推定移動距離を画面上に表示する。自動プルバック停止時には積算プルバック時間とプルバック速度設定から移動距離を画面上に表示する。（ライブ画像表示時のみ）
また、内蔵ＨＤＤ再生時は任意の点を起点として、所定の経過時間間隔でプルバック速度設定から算出した推定移動距離を画面上に表示できる。（内蔵ＨＤＤ再生時のみ）
**・カラースケール表示機能（内蔵ＨＤＤ再生時のみ）：
*超音波強度値を基に５段階の閾値と深度方向への補正係数から、強度の強い順に赤・黄・緑・青・紫の５色に色分けして表示する。また、指定した領域の平均輝度の値を元に、閾値の調整が行える。カラースケール画像は、横断面画像の全領域、作成した閉曲線の内部、作成した大小２つの閉曲線に挟まれた中空円状の領域の表示が可能である。なお、中空円状の領域表示画面では、次の領域をカラースケール表示領域から除くことができる。（内蔵ＨＤＤ再生時の一時停止画像）
1. 超音波画像診断用プローブを中心点とした任意の角度の扇形と重なる領域
2. 前記１の領域のうち、扇形の半径線上の任意の点を端点とする直線又は曲線を描画してできる中心点から見て外側の閉曲線で囲まれる領域（内側の閉曲線の領域はカラースケール表示される。）
3. 超音波画像外周上の任意の２点と超音波画像内部の任意の２点を結んでできる閉曲線に囲まれる領域
カラースケール表示中は、カラースケール画像内で各色が占める比率と、各色の閾値とが併せて表示される。また、閉曲線等で制限された領域内の超音波反射強度の平均値、分散値も表示される。また、カラースケール画像は選択により平滑化して表示する。
⑥画像計測・計算に関する機能
**・ライブ画像モード（通常画像表示のみ）
－簡易エリア計測：任意の大きさの円を作成し、その直径と面積を計測
－距離計測：任意の２点を指定し、その間の距離を計測（最大６カ所）
－縦断面長計測：縦断面画像の軸上の２点を指定し、その間の長さを計測（最大４カ所）
**・内蔵ＨＤＤ再生画像モード（通常画像又はカラースケール画像）
－簡易エリア計測：任意の大きさの円を作成し、その直径と面積を計測
－詳細エリア計測：画像をトレースして閉曲線を作成し、直径と面積を計測
－距離計測：任意の２点を指定し、その間の距離を計測（最大６カ所）
－角度計測：任意の点を中心点として、画像端に向かって伸びる任意の２本線を指定し、その間の角度を計測（最大２カ所）
－縦断面長計測：縦断面画像の軸上の２点を指定し、その間の長さを計測（最大４カ所）

－縦断面距離計測：縦断面画像直径方向の長さを計測（最大４カ所）
－縦断面トレース及び容積計算：横断面で詳細エリア計測を実施したデータを基に縦断面の境界をトレースし、計測する。また、トレースされた範囲内の容積を計算する。
－計算機能：計測結果を基に、病変部評価の指標となる各種の標準的なパラメータの算出を行う。
－自動トレース機能：計測対象の超音波画像から境界を検出し、その近傍に閉曲線を表示する。表示された閉曲線を手動で調整し、精密に境界面と合わせることができる。

⑦画像記録に関する仕様

**・イメージデータ記録機能　：内蔵ＨＤＤに超音波画像描画用のデジタルデータ（イメージデータ）を記録する。記録時にビデオ信号等への変換を行っていないため、ライブ画像表示時とほぼ同等の画像調整、画面操作、画像計測・計算を行うことができる。イメージデータのほか、次のものを同時に記録し、イメージデータと同時に再生できる。
－音声
－心電波形（心電波形表示機能）
－Ｘ線透視画像（アンギオ表示機能）
－患者情報
－カテーテル情報
－画像調整設定
－画像計測・計算結果（画像計測・計算に関する機能）
－ブックマーク　：プルバック位置情報又は経過時間と連動したマーカ情報を加え、イメージデータ内に保存できる。以下の３種類の機能がある。
1. イメージデータ記録中にマーカ付加操作ができるほか、マーカに付随したコメントを記録できる。再生の際には、マーカ位置から再生が開始できる。また、マーカの付加・削除操作ができる。
2. エリア計測を行った位置に自動でマーカが付加される。再生の際には、マーカ位置から再生が開始できる。エリア計測結果を削除するとマーカは削除される。
3. 自動プルバックによってイメージデータを記録した際に、開始位置、終了位置にマーカが付加される。

・記録時の最大深度設定　：　１２段階（６ｍｍ～１２０ｍｍ）

**・イメージデータ記録方式：　イメージデータの記録方式を以下の２つの方式より選択できる。
－ データエリア固定方式
１つのイメージデータのエリアサイズを固定する。任意のイメージデータを削除すると、削除したエリアには新たなイメージデータを記録することができる。また、削除したエリアに新たなイメージデータを記録するまでは、データを元に戻すことができる。
－ データエリア可変方式
１つのイメージデータのエリアサイズは可変で、常に最後に記録したイメージデータの後ろから新しいイメージデータを記録する。最も新しいイメージデータを削除した場合に、削除したエリアに新しいイメージデータを記録することができる。

*・イメージデータ記録時間　：　約２４０分間以上

・ＤＶＤ録画・再生機能　：
イメージデータ記録と同時に、画面表示内容及び音声をビデオ信号に変換し、ＤＶＤレコーダにて録画する。再生は、画面上の専用の画像表示枠内で行われる。なお、ＤＶＤ録画の機能のみ無効にすることができる。

・印刷機能　：
画面表示内容の静止画をデジタルプリンタで印刷する。

⑧イメージデータ管理に関する機能

**・ＤＩＣＯＭサーバ出力機能　：
内蔵ＨＤＤに記録されたイメージデータをＤＩＣＯＭ形式ファイルに変換した後、又は保存されているＤＩＣＯＭ形式のファイルをＤＩＣＯＭサーバへＬＡＮ接続を経由して出力する。

**・イメージデータ変換機能　：
内蔵ＨＤＤに記録されたイメージデータをＤＩＣＯＭ及びＡＶＩ形式に変換する。変換時のフレームレートを１０フレーム／秒、１５フレーム／秒、３０フレーム／秒から選択できる。また、ＤＩＣＯＭ変換するイメージデータを画質調整前／画質調整後から選択できる。

・データファイル転送機能　：
画像・映像のデータファイルを、内蔵ＨＤＤ、光学ディスクドライブ、外部記憶装置の間で転送する。

**・ＬＡＮ転送機能：
画像・映像のデータファイルをＬＡＮ接続された外部ファイルサーバとの間で転送する。

**⑨付加機能
・モニタ、外部モニタ調整機能
・ＲＦ信号出力機能
・ＲＦデータ記録機能
・ＲＦデータ転送機能
・設定値記憶機能
・設定値リセット機能
・セキュリティ機能
・ＤＩＣＯＭタグ情報表示機能
・その他の情報表示機能
・ログ情報の確認機能
・システム情報設定機能
・MWM通信機能

［使用条件］
周囲温度 10～35℃　相対湿度 30～75％ＲＨ
（ただし、結露なきこと）

**【操作方法又は使用方法等】

1. プルバックユニットを使用する場合

1-1 本体コンソールユニットに、モニタユニット、スキャナユニット及び、プルバックユニットが接続されていることを確認して電源スイッチを入れる。

**1-2 モニタユニット（モニタ画面）に起動中の画面が表示され、数分以内にログオン画面があらわれる。

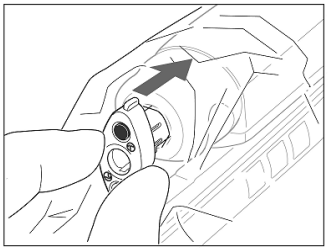
**1-3 アカウントとパスワードを入力してログオンする。

1-4 プリセット画面の設定（カテーテル選択や画像設定）を確認する。

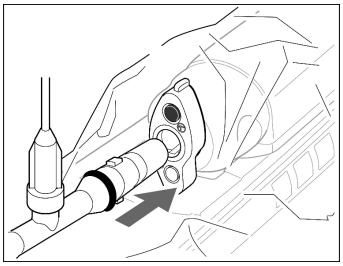
1-5 既に装置に登録してある患者情報を選択するか、若しくは患者情報を入力する。

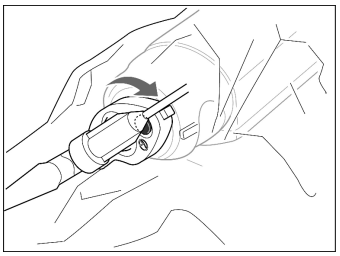
1-6 超音波カテーテルを、その添付文書に従ってプライミングする。

1-7 超音波カテーテルの付属品であるユニットカバー（滅菌済み袋)をスキャナユニット及びプルバックユニットに装着し、［ＣＡＴＨＥＴＥＲ　ＣＨＥＣＫ］キーを押す。

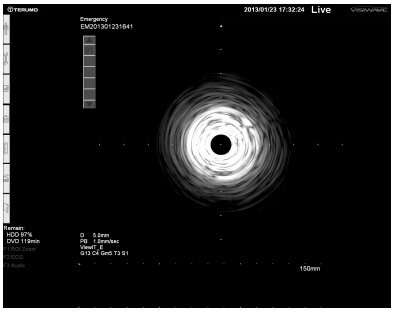


1-8 超音波カテーテルをスキャナユニットのカテーテル接続部（及びプルバックユニットのカテーテルクランプ）に「カチッ」という音がして突き当たるまではめ込んで接続し、モニタ画面にカテーテルチェック画像があらわれることを確認し、アダプタを「ＬＯＣＫ」位置の方向に「カチッ」と止まるまで回して、超音波カテーテルとスキャナユニットを固定する。





**1-9 ［ＳＣＡＮ］キーを押して、スキャナモータを回転させる。モニタ画面にプライミングに使用した生理食塩液等の入った容器由来のエコーが表示されることを確認する。



1-10［ＳＣＡＮ］キーを押して、スキャナモータを停止させる。

1-11 超音波カテーテルを、その添付文書に記載された使用方法に従って血管内の目的部位まで挿入し、［ＳＣＡＮ］キーを押し、モニタ画面の画像を観察する。

**1-12［ＰＵＬＬＢＡＣＫ］キー又は［ＩＭＡＧＥ　ＲＥＣＯＲＤ］キーを押し、イメージデータの記録、あるいはイメージデータの記録とＤＶＤレコーダの録画（ＤＶＤレコーダへの連動録画設定をした場合）とを行う。［ＰＵＬＬＢＡＣＫ］キー使用時には、プルバックユニットが動作する。

1-13［ＳＣＡＮ］キーを押し、スキャナモータの回転を停止させる。

**1-14 イメージデータ又はＤＶＤレコーダを再生して、更に詳細に画像を観察する。すべての観察が終了した後、スキャナユニット及びプルバックユニットから超音波カテーテルを取り外し、電源を切る。

2. プルバックユニットを使用しない場合

2-1 本体コンソールユニットに、モニタユニット、スキャナユニットが接続されていることを確認して電源スイッチを入れる。

**2-2 モニタユニット（モニタ画面）に起動中の画面が表示され、数分以内にログオン画面があらわれる。

**2-3 アカウントとパスワードを入力してログオンする。

2-4 プリセット画面の設定（カテーテル選択や画像設定）を確認する。

2-5 既に装置に登録してある患者情報を選択するか、若しくは患者情報を入力する。

2-6 超音波カテーテルを、その添付文書に従って準備する。

2-7 超音波カテーテルの付属品であるスキャナカバー（滅菌済み袋）（以降、ユニットカバー／スキャナカバーを専用カバーとする）をスキャナユニットに装着し、［ＣＡＴＨＥＴＥＲ　ＣＨＥＣＫ］キーを押す。

2-8 超音波カテーテルをスキャナユニットのカテーテル接続部に「カチッ」という音がして突き当たるまではめ込んで接続し、モニタ画面にカテーテルチェック画像があらわれることを確認し、アダプタを「ＬＯＣＫ」位置の方向に「カチッ」と止まるまで回して、超音波カテーテルとスキャナユニットを固定する。

2-9 超音波カテーテルをプライミングし、［ＳＣＡＮ］キーを押して、スキャナモータを回転させる。モニタ画面にプライミングに使用した生理食塩液等の入った容器由来のエコーが表示されることを確認する。

2-10［ＳＣＡＮ］キーを押して、スキャナモータを停止させる。

2-11 超音波カテーテルを、その添付文書に記載された使用方法に従って血管内の目的部位まで挿入し、［ＳＣＡＮ］キーを押し、モニタ画面の画像を観察する。

*2-12［ＩＭＡＧＥ　ＲＥＣＯＲＤ］キーを押し、イメージデータの記録、あるいはイメージデータの記録とＤＶＤレコーダの録画（ＤＶＤレコーダへの連動録画設定をした場合）とを行う。

2-13［ＳＣＡＮ］キーを押し、スキャナモータの回転を停止させる。

2-14 イメージデータ又はＤＶＤレコーダを再生して、更に詳細に画像を観察する。すべての観察が終了した後、スキャナユニットから超音波カテーテルを取り外し、電源を切る。

**3. リニアスケーラーの使用方法

3-1 プルバックユニットに取り付け金具をセットし、リニアスケーラーをスキャナユニットに取り付ける。

3-2 電源スイッチを入れ、スキャナユニットを移動すると表示器にスキャナユニットの移動距離が表示される。

3-3 照光スイッチを押すと表示器のバックライトが点灯する。

3-4 リセットスイッチを押すと、移動距離の表示をゼロにする。

詳細については、取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・超音波カテーテル全体をプルバックする際にはガイドワイヤー及び親カテーテルを手で保持し、サポートしながら行うこと。［ガイドワイヤー及び親カテーテルがプルバック動作とともに抜ける可能性がある。］

・専用カバー表面を汚染しないように、取り扱いには十分気をつけること。［感染の可能性がある。］

**・スキャナユニット、プルバックユニット及びリニアスケーラーは、専用カバーをかぶせて使用し、術者が直接スキャナユニット、プルバックユニット及びリニアスケーラーに触れないこと。［スキャナユニット、プルバックユニット及びリニアスケーラーは、滅菌されていない。また滅菌できない。］

・専用カバーを過度にねじったり、引っ張ったりしないこと。専用カバーがスキャナユニットとアダプタの間に咬み込まれないようにすること。また専用カバーに、スキャナユニット及びプルバックユニットの動作により無理な力がかからないようにすること。［専用カバーが破れる可能性がある。］万一、専用カバーが破れた場合は、滅菌布等で覆い、術者が直接スキャナユニット及びプルバックユニットに触れないようにすること。

・スキャナケーブルを引っ張ってユニットを持ち上げないこと。［ケーブル破断の原因となる。］

・プルバックユニット可動部に障害物が無いか、専用カバーが引っ掛からないかを確認してからプルバックを開始すること。［移動距離が不正確になる可能性がある。］

・超音波カテーテル全体をプルバックする際は、超音波カテーテルのたわみをとって開始すること。またプルバックユニットと超音波カテーテルが直線状になるように位置を決めること。［移動距離が不正確になる可能性がある。］

＊・手元内管のみプルバックする超音波カテーテルの場合、超音波カテーテルのユニットコネクタをカテーテルクランプに確実に固定すること。[固定していないと、正常な検査ができない。また、患者に悪影響を与える可能性がある。］

・手元内管のみプルバックする超音波カテーテルの場合、超音波カテーテルの手元内管が曲がらないように注意すること。［超音波カテーテルが破損する可能性がある。］

＊・超音波カテーテルはプライミングを十分行ってから使用すること。[プライミングが不十分な場合、センサからの超音波伝達が妨げられ画像が得られない可能性がある。］

・モニタユニットを本体コンソールユニットに取り付ける際は、確実に固定すること。

・移動時はキーボード台を閉じ、ハンドルをしっかり持って静かに移動すること。
棚内部に重量物、落下しやすい物を入れたまま移動しないこと。

・傾斜位置での設置は避け、安定した場所に設置すること。また、設置するときは必ずキャスタをロックすること。［装置が転倒や移動することにより、スキャナユニット、プルバックユニットが落下し、患者に悪影響を与える可能性がある。］

・キーボードを引き出すときは、本体ハンドルとキーボードの間で手を挟まないように注意すること。また、モニタハンドルを動かすときもハンドルと操作パネルとの間に手を挟まないように注意すること。

・プライミングを適正に行っていても画像が得られなくなった場合は、直ちに超音波カテーテルの使用を中止すること。［超音波カテーテルの破損及び血管損傷の可能性がある。］

・本体コンソールユニットを移動させるときにはＡＣ電源ケーブルやスキャナケーブル等を踏まないように注意すること。［スキャナユニット、プルバックユニットが落下し、患者に悪影響がある。又はケーブルやコネクタが破損する。］

・ＡＣ電源ケーブルは抜けないように固定すること。電源が遮断されると装置の動作は停止する。［内蔵バッテリは内部電源としては機能しない。］

・スキャナユニットとプルバックユニットの着脱は取扱説明書等に従った方法で行い、無理に外したりしないこと。［故障の原因となる。］

・キーボード台の上で頬杖をついたり、寄りかかったりしないこと。また、キーボード台の上に物を置かないこと。［キーボード台が収納できなくなったり、物を落として破損したり思わぬけがをする可能性がある。］

・超音波カテーテルをスキャナユニットに装着する際に、ぬれた手で操作しないこと。［超音波カテーテルの装着部から、液体が浸入し、故障の原因となる。］

＊＊・超音波カテーテルのコネクタ部を薬剤等に浸したり、付着させないこと。[スキャナユニット内部に液体が入り込み、スキャナユニットが故障する可能性がある。］

＊・超音波カテーテルをスキャナユニットから外したときには、コネクタ内部の電気接点は清潔性が保持されていないので注意すること。また、コネクタ部に生理食塩液等の液体がかからないよう注意すること。

・プライミングやフラッシュを行う際は、過度の圧力を加えないこと。[スキャナユニット内部に薬剤が入り込み、スキャナユニットが故障する可能性がある。］

・超音波カテーテルをスキャナユニットに接続する際は、フラッシュポートの位置に注意すること。[フラッシュポート及び接続チューブがプルバックユニットに突き当たり、専用カバーが破ける、又は故障の原因となる。］

・超音波カテーテルをスキャナユニットに装着する際に、無理に挿入しないこと。［故障の原因となる。］

・スキャナユニットをプルバックユニットに装着する際には、確実に装着すること。［故障の原因となる。］

・プルバックユニット可動部を手動で動かす場合は、必ずホールドが解除されている（[ＨＯＬＤ]スイッチが消灯している）ことを確認すること。［無理に動かすと機器が破損する可能性がある。］

＊【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・使用の前には始業点検を実施し、異常が認められた場合、直ちに使用を中止すること。

・添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。

・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。

・他の機器と併用するときは、影響の有無を確かめ、誤作動する場合には併用しないこと。

・本品には指定のプローブ（超音波カテーテル）を使用すること。

・習熟した者以外は本品を使用しないこと。

・付属のＡＣ電源ケーブル以外は使用しないこと。

・本品はアース付きのコンセントを使用し、必ず接地すること。

・本品は定格電圧で使用すること。［電源電圧が定格を下回ると、動作が停止する可能性がある。］

・超音波カテーテルの使用時は、ＵＳＢコネクタ（高速転送用）には情報機器を接続しないこと。［感電の可能性がある。］

・本品は精密なセンサ等を使用した精密機械なので、丁寧に取り扱うこと。［衝撃が加わったり、汚れたりすると、故障の原因となったり、正確な画像が得られない可能性がある。］

・ファンや空気穴をふさがないように、壁から離して使用すること。[機器の誤動作や故障の原因となる。］

・各パラメータ設定を変更する場合は、開始前に設定値が正しいことを確認すること。［正確な画像が保証できない。］

・電源の入り切りをくり返さないこと。［故障の原因となる。］

・スキャナユニットのモータ回転中に、直接電源スイッチを切って、使用を中止しないこと。
スキャナケーブルを接続するときにコネクタピンに触れないこと。［故障の原因となる。］

・スキャナユニット接続コネクタは電源を入れたままで抜き差ししないこと。[故障の原因となる。］

・シャットダウン中に電源を再投入しないこと。［機器の誤動作や故障の原因となる。］

・装置異常時等を除き、やむを得ない場合以外は、リセットスイッチで電源を切らないこと。[イメージデータが破壊される。］

＊・内蔵ＨＤＤクリーン中に本製品の電源を切らないこと。［本製品又はデータが破損する可能性がある。］

・ぬれた手で、本品に触れないこと。［術者が感電したり、装置が故障する可能性がある。］

・本体コンソールユニット上部で液体の操作を行うことは避けること。［装置内部への液浸入、機器の故障の原因となる。］

・操作スイッチ類は必ず指のはらで操作すること。［鋭利なペン先等で操作すると、破損する可能性がある。］

・使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。[装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
・本品で使用されるＡＣ電源ケーブルやスキャナケーブル等は、鉗子で挟んだり、針で刺したりしないこと。また、床等に這わせた場合はキャスタ等で踏んだりしないこと。[ケーブル等が破損した場合、感電や火災の可能性がある。また、本品が有する機能や性能が得られない。]
・本品は、振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本品に液体（薬液や血液等）がかかった場合は、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。[本品が有する機能や性能が得られず、また、故障の原因となる。]
・本品の分解、改造（表示部や可動部へのテープ留め等、機能や性能を阻害する行為含む。）、修理をしないこと。[本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
・本体コンソールユニット内部には高電圧部があるので、本体コンソールユニットカバーは外さないこと。［感電の可能性がある。]
・本品のカバーを開けないこと。[故障、感電の原因となる。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。
保管条件：周囲温度　−20～60℃　相対湿度　10～95％ＲＨ
（ただし、結露なきこと）

[保管上の注意]

・本品は日光や紫外線等の強い光があたる場所に保管したり、長時間放置しないこと。［外装の変色や劣化が発生することがある。]
・振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
・気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＜有効期間・使用の期限＞

・指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：６年（自己認証による）

**【保守・点検に係る事項】

・安全に使用するために、定期的に保守点検を実施すること。各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

[保守・点検上の注意]

・使用前、使用後の清掃を行うこと。
・使用前の始業点検時に必ず日時を確認すること。また、定期的に保守点検を実施すること。［本体に内蔵しているメモリバックアップ用電池の寿命が無くなると、日時設定値が記憶できなくなる。]
・しばらく使用しなかった機器を再び使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
・清掃するときは、必ず電源を切り、ＡＣ電源ケーブルを抜いてから行うこと。
・本品に血液がかかったり汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で速やかに拭き取ること。
・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。
・アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。［有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、故障の原因となる。]
・感染防止のため、定期的に消毒を行うこと。ただし、ガス消毒器等による本品の滅菌、消毒はしないこと。［故障の原因となる。]
・消毒する際は、消毒液をガーゼ等に浸し、よくしぼってから本品を軽く拭くこと。その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、速やかに拭き取ること。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液（成分名）例は以下のとおりである。
クロルヘキシジングルコン酸塩／ベンザルコニウム塩化物
・交換部品は指定部品以外は使用しないこと。
**・リニアスケーラーの電池交換は取扱説明書に従って行うこと。［誤った電池交換により、故障の原因となる。]
**・リニアスケーラーを長期間使用しない場合は電池を取り外しておくこと。［電池の液漏れにより、故障の原因となる。]

[使用者による保守点検事項]

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
始業点検	使用前毎回	・装置外観の点検 ・消耗品の点検 ・ＡＣ電源の接続 ・電源投入時の動作確認 ・モータの動作確認 ・日時の確認 ・プルバックの点検
定期点検	毎月	・始業点検に準じた各種点検

詳細については、取扱説明書の「保守点検」の項目を参照のこと。

[業者による保守点検事項]

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
定期点検	１年に１回	・専用治工具、測定器を使用した点検、調整
修理時点検	適時	・専用治工具、測定器を使用した点検、調整

【包装】

・１台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：**テルモ株式会社**
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

製 造 業 者：**テルモ株式会社**

Ⓣ、TERUMO、ビジウェーブ、イントラフォーカス、テルモはテルモ（株）の登録商標です。